NOVEDADES de la nueva DIRECTIVA 2006/42/CE (RD 1644/08)

Las principales novedades introducidas por la nueva Directiva Máquinas 2006/42/CE, que **deroga** a la Directiva 98/37/CE anterior (1995-2009) y que ha entrado en vigor a partir del 29 de diciembre de 2009, excepto para las máquinas portátiles de fijación accionadas por pólvora y otras máquinas portátiles de impacto para las que entrará en vigor el 29 de junio de 2011, (ha sido ya modificada por la Directiva. 2009/127/CE "máquinas para aplicación de pesticidas"), son las siguientes:

a) Campo de aplicación

- El campo de aplicación de la directiva queda **mejor definido**, mediante **una relación de los tipos de productos cubiertos** directamente en el articulado, algunos de los cuales sólo se contemplaban implícitamente en el texto de los anexos (accesorios de elevación; cadenas, cables y cinchas; dispositivos amovibles de transmisión mecánica), pero no eran considerados explícitamente en el articulado como elementos pertenecientes a la Directiva;

- Introduce en los accesorios de elevación el concepto de "comercializado por separado", pero asociado al nuevo concepto de "forma parte integral de la carga" que se consideran como tales a los "roscado en la carga"; "soldado a la carga"; "integrado en una estructura" y "amarrados a elementos prefabricados para construcción".

- Redefine la figura de las máquinas incompletas que ya estaba implícitamente en la anterior y las denomina **cuasi-máquinas**, que son los conjuntos de partes o componentes vinculados entre sí, que constituyen casi una máquina, pero que no pueden realizar por sí solos una aplicación determinada, porque están destinados a ser incorporadas a, o ensambladas con otras máquinas o cuasi maquinas para formar una máquina a la que se le aplique la Directiva, **con el fin de regular mejor las relaciones** entre los fabricantes de este tipo de máquinas incompletas y quien monta una máquina completa. También considera cuasi-máquinas a los sistemas de accionamiento; dichas cuasi-máquinas no deben estar marcadas CE ya que no cumplen la Directiva en su totalidad.

- Clarifica los **límites con otras directivas**, especialmente con las Directivas "baja tensión" y "ascensores", modificando esta nueva Directiva la ya existente de ascensores, Directiva 95/16/CE que pasa a

CORREO ELECTRONICO
cnvminsht@mtas.es

C/ LA DINAMITA S/N
48903 BARAKALDO (VIZCAYA)
TEL: 94 499 02 11
FAX: 94 499 06 78

excluir los ascensores que se desplacen a menos de 0,15 m/s, que en el futuro serán máquinas y

- Quedan incluidos los **ascensores de obras de construcción**, hasta ahora solo sometidos a reglamentación nacional, OM 23.05.77, (ya que estaban excluidos de la 98/37/CE) y que ahora están expresamente excluidos de la modificación de la 95/16/CE;

- En las **exclusiones**, añade algunas categorías de productos a los que ya estaban excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 98/37/CE, como diversos **medios de transporte**, para evitar solapes con otras Directivas. En el caso de tractores, ésta Directiva máquinas será complementaria, en tanto la Directiva específica 2003/37/CE no cubra todos los peligros, que como máquina presenten.

- También se han excluido las máquinas **especialmente diseñadas con vistas a la investigación** para uso **temporal** en laboratorios;

- Añade un nuevo apartado de **definiciones** que contribuyen a clarificar conceptos claves y el campo de aplicación (por ejemplo, mediante una definición de máquina, con "casos particulares", o acompañando la definición de componente de seguridad con una lista indicativa, en nuevo Anexo V), o que afectan a las responsabilidades establecidas por la Directiva, incluyendo definiciones de fabricante (incluso para su propio uso), comercialización, puesta en servicio,…;

b) Requisitos esenciales de seguridad y salud (RESS) (Anexo I)

Se adaptan al estado de la técnica, incluyendo nuevos requisitos para los nuevos productos o que ya estaban en normas armonizadas o reforzando otros, manteniendo la estructura del Anexo I, siendo las novedades más destacadas:

- En los **principios generales** (antes observaciones preliminares) se indica de manera más explícita la **obligación** del fabricante de realizar la **evaluación de riesgos**.

- Aparecen como requisitos de alcance general (Parte 1 RESS aplicables a todas las máquinas) los requisitos relativos al **puesto de mando**, y a los **asientos**

- Los requisitos sobre **ergonomía,** ahora más detallados;

- los **movimientos no intencionados** y la **protección contra el rayo** que anteriormente eran específicos de la maquinaria móvil y de los aparatos de elevación;

CORREO ELECTRONICO
cnvminsht@mtas.es

C/ LA DINAMITA S/N
48903 BARAKALDO (VIZCAYA)
TEL: 94 499 02 11
FAX: 94 499 06 78

- También se **amplían** los requisitos relativos a la **seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando**;

- En cuanto a la **selección de modos de mando y de funcionamiento**, se permite **una modalidad más**, para intervenciones específicas, en las que no es posible cumplir simultáneamente todas las condiciones requeridas cuando es necesario retirar un resguardo o neutralizar un dispositivo de protección;

- Se modifican los requisitos relativos a la **elección de la protección contra los riesgos ocasionados por elementos móviles y** a las **características que deben reunir los resguardos y los dispositivos de protección**, en particular las relativas a los resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento y bloqueo que **se aplica a los elementos móviles de transmisión y de trabajo** si no paran antes de poder ser alcanzados por el operario;

- Se detallan los requisitos relativos a las **radiaciones** que pueden emitir las máquinas haciendo mención expresa a las radiaciones **ionizantes, que las limita al nivel mínimo** para el correcto funcionamiento de la máquina y a las **no ionizantes** que las limita a niveles que no perjudiquen a las personas.

- Se establece la posibilidad de evaluación mediante la **comparación de valores de emisión de ruido y vibraciones** de máquinas **técnicamente** comparables. En ambos casos (ruido y vibraciones), los valores indicados deben ir acompañados de la correspondiente **incertidumbre**;

- Se reduce de 85 dB(A) a **80 dB(A)** el valor de la presión acústica en el puesto del operador, a partir del cual es preciso **indicar** (y por lo tanto medir) **el nivel de potencia acústica** ponderado A emitido por una máquina y se establecen de manera más precisa las condiciones para la **información sobre las vibraciones emitidas**, tanto para máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano, como para maquinaria móvil, que siguen siendo las únicas para las que se debe informar del nivel de emisión de vibraciones.

- En el **marcado, se debe añadir** el representante autorizado, si interviene en la comercialización y puesta en servicio, así como la designación de la máquina; se aclara cual es el año de fabricación y además, en el caso de las máquinas para la elevación de personas, **se marcará en el habitáculo** el número de personas autorizado y la carga máxima de utilización;

CORREO ELECTRONICO
cnvminsht@mtas.es

C/ LA DINAMITA S/N
48903 BARAKALDO (VIZCAYA)
TEL: 94 499 02 11
FAX: 94 499 06 78

- Se establecen requisitos **más detallados** para el **contenido del manual de instrucciones**, tanto generales como particulares; así, por ejemplo, para los **accesorios de elevación**, se debe indicar el coeficiente de *prueba estática* utilizado y para **los aparatos de elevación**, se incluirá un informe de ensayo en el que se detallen las *pruebas estáticas y dinámicas* realizadas por o para el fabricante o su representante autorizado;

- Se añade **dentro del capítulo 2** un **nuevo** apartado con RESS específicos para las **máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles,** ya que estas máquinas se han incorporado al campo de aplicación;

- Se añade la definición de **"operación de elevación",** en el capítulo 4 relativo a los requisitos esenciales complementarios contra los peligros derivados de las operaciones de elevación, como una **operación de desplazamiento de cargas unitarias formadas por** objetos y/o personas **que necesitan, en un momento determinado, un cambio de nivel.** Esto es fundamental para **clasificar** las máquinas que se consideran como **máquinas de elevación** de cargas y/o personas y a las que se deben exigir los requisitos de los capítulos 4 y/o 6 del Anexo I de la Directiva.

- Se introducen nuevos requisitos **en el capítulo 6** para **maquinaria de elevación de personas que comunica niveles definidos,** por la modificación que incluye varios tipos de ascensores dentro de esta Directiva.

c) Procedimientos de evaluación de la conformidad

Los procedimientos se han alineado con los procedimientos descritos en la Decisión 93/465/CEE sobre **"módulos"**. La **variación fundamental** afecta a **las máquinas del anexo IV** (que se modifica)**,** de manera que:

- Si la máquina del Anexo IV se fabrica **conforme a normas armonizadas** que cubran todos los RESS pertinentes, el fabricante puede aplicar:

    - el módulo A (control interno de la fabricación);
    - el módulo B (examen CE de tipo) más el módulo A;
    - el módulo H (aseguramiento de calidad total)

- Si **no se siguen normas armonizadas**:

    - el módulo B (examen CE de tipo) más el módulo A;
    - el módulo H (aseguramiento de calidad total).

CORREO ELECTRONICO
cnvminsht@mtas.es

C/ LA DINAMITA S/N
48903 BARAKALDO (VIZCAYA)
TEL: 94 499 02 11
FAX: 94 499 06 78

Por lo que, **desaparecen** los procedimientos de **archivo de expediente** y de **examen de adecuación del expediente técnico**, pudiendo los fabricantes de máquinas del Anexo IV, autocertificar la máquina, sin intervención de terceros, cuando cumplan con la correspondiente norma armonizada de tipo C;

En todos los casos es preceptiva la elaboración del **expediente técnico** y en la Declaración CE de conformidad se debe indicar **la persona establecida en la Comunidad facultada para reunir el expediente técnico**. Otra novedad es que ahora se dice expresamente que la **documentación relativa a la evaluación de riesgos** debe formar parte del expediente técnico de la máquina.

Se modifica el **anexo IV** del que se retiran los motores de combustión interna destinados a equipar máquinas para trabajos subterráneos y las máquinas para la fabricación de artículos pirotécnicos, se añaden las máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto y en cuanto a los componentes de seguridad, en lugar de los bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad para mandos a dos manos, se incluye todo tipo de bloque lógico para desempeñar funciones de seguridad.

También se ha introducido un **procedimiento simplificado para las cuasi máquinas** (Artículo 13), por el que el fabricante, además de elaborar la declaración de incorporación, como hasta ahora, está obligado a elaborar:

- la documentación técnica pertinente (descrita en el anexo VII);
- las instrucciones de montaje, que deben acompañar a las cuasi-máquinas (nuevo Anexo VI).

Se modifican también los Anexos II (solo quedan dos tipos de Declaraciones ya que los componentes de seguridad deben ir acompañados de la misma Declaración que una máquina) y el Anexo III sobre marcado CE que se amplía para incluir el caso de aplicación del procedimiento de aseguramiento de la calidad total. Se introduce un Anexo X en el que se describe el procedimiento nuevo de Certificación de Aseguramiento de la calidad total por un organismo notificado para máquinas del Anexo IV.

El **certificado de examen CE de tipo** deja de ser indefinido **y** debe ser **revisado cada 5 años** (Anexo IX), pudiendo ser renovado por otros 5 años y tanto el fabricante como el organismo **conservarán** una copia del certificado, del expediente técnico y de todos los documentos relativos al caso durante **15 años** a partir de la fecha de expedición del certificado.

El procedimiento de Aseguramiento de la calidad total se aprueba y se somete a auditorias periódicas (como mínimo cada 3 años) de control al fabricante

CORREO ELECTRONICO
cnvminsht@mtas.es

C/ LA DINAMITA S/N
48903 BARAKALDO (VIZCAYA)
TEL: 94 499 02 11
FAX: 94 499 06 78

d) Organismos notificados (Anexo XI)

- Se establece que los Estados Miembros deben garantizar que los organismos notificados sean **regularmente supervisados** para comprobar que cumplen permanentemente los criterios de calidad.

- Se refuerzan los **criterios mínimos de competencia técnica** de un organismo, **añadiendo la obligación** de participar en las actividades de Coordinación. Asimismo están obligados a participar directamente o mediante representación, en la normalización europea o, en su caso, se asegurarán de que están al corriente de las normas correspondientes.

- Entre los motivos de la **retirada de la notificación** a un organismo, se ha añadido el incumplimiento grave de sus responsabilidades.

- Se clarifica la facultad de un organismo notificado para **suspender o retirar un certificado o la aprobación de un sistema de aseguramiento de la calidad,** o para imponer limitaciones a los mismos, estableciendo el procedimiento oportuno.

- Se ha previsto la organización de un **intercambio de experiencias** entre autoridades responsables del nombramiento, notificación y supervisión de los organismos notificados y estos mismos.

e) Vigilancia de mercado

- Expone, de manera más detallada las obligaciones relativas a la **organización de la vigilancia del mercado** de los Estados Miembros.

- Extiende la vigilancia del mercado a las **cuasi máquinas**.

- Prevé la **cooperación e intercambio de información** entre las autoridades competentes para la vigilancia del mercado y con la Comisión;(será ésta la encargada de organizarlo).

CORREO ELECTRONICO

cnvminsht@mtas.es

C/ LA DINAMITA S/N
48903 BARAKALDO (VIZCAYA)
TEL: 94 499 02 11
FAX: 94 499 06 78

- Además, se ha previsto que, una vez acordado con el Comité Máquinas, la Comisión podrá **restringir o prohibir la comercialización de máquinas que**, por sus características técnicas, **presenten los mismos riesgos** que otra máquina que haya sido reconocida precedentemente como “no conforme”.

Barakaldo, 29 de Noviembre de 2010

Julián Virto
Director de Departamento
CNVM - INSHT

CORREO ELECTRONICO

cnvminsht@mtas.es

C/ LA DINAMITA S/N
48903 BARAKALDO (VIZCAYA)
TEL: 94 499 02 11
FAX: 94 499 06 78